

**This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- **BLACK BORDERS**
- **TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- **FADED TEXT**
- **ILLEGIBLE TEXT**
- **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- **COLORED PHOTOS**
- **BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS**
- **GRAY SCALE DOCUMENTS**

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

PUB-NO: EP000615732A1

DOCUMENT-IDENTIFIER: EP 615732 A1

TITLE: Bioabsorbable interference screw.

PUBN-DATE: September 21, 1994

INVENTOR-INFORMATION:

NAME	COUNTRY
CHAMBAT, PIERRE	FR
FAYARD, JEAN-PHILIPPE	FR

INT-CL (IPC): A61F002/08, A61B017/58

EUR-CL (EPC): A61B017/86 ; A61B017/86, A61L031/06

US-CL-CURRENT: 606/86

ABSTRACT:

CHG DATE=19990617 STATUS=O> Headless bioabsorbable interference screw, of the type comprising an axial throughbore (10), the majority (10a) of which is made in the form of a hollow prism, the remaining part constituting a cylindrical hole (10b). The interference screw is made from a stereocopolymer of lactic acid of high chemical purity, comprising at least 90% of L-lactic acid derivative units, a mass greater than 250,000 and a polydispersity index of less than 2. <IMAGE>



Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets



Numéro de publication : **0 615 732 A1**

(12)

DEMANDE DE BREVET EUROPEEN

(21) Numéro de dépôt : 94420047.6

(51) Int. Cl.⁵ : A61F 2/08, A61B 17/58

(22) Date de dépôt : 11.02.94

(30) Priorité : 12.02.93 FR 9301871

(43) Date de publication de la demande :
21.09.94 Bulletin 94/38

(84) Etats contractants désignés :
BE CH DE ES FR GB IT LI

(71) Demandeur : PHUSIS
Z.A. Malvaisin
F-38420 Le Versoud (FR)

(72) Inventeur : Chambat, Pierre
Le Bois d'Or,
Place des Quatre Vierges
F-69110 Saint Foy les Lyon (FR)
Inventeur : Fayard, Jean-Philippe
Le Rochain
F-42170 Saint Just Saint Rambert (FR)

(74) Mandataire : Karmin, Roger et al
Cabinet MONNIER,
150, Cours Lafayette
F-69003 Lyon (FR)

(54) Vis d'interférence biorésorbable.

(57) Vis d'interférence biorésorbable sans tête, du genre comprenant un alésage axial traversant (10) dont la majeure partie (10a) est réalisée sous la forme d'un prisme creux, la partie restante constituant un trou cylindrique (10b). La vis d'interférence est réalisée à partir d'un stéréocopolymère d'acide lactique de haute pureté chimique, comportant au moins 90% de motifs dérivés de l'acide L-lactique, une masse supérieure à 250 000 et un indice de polydispersité inférieur à 2.

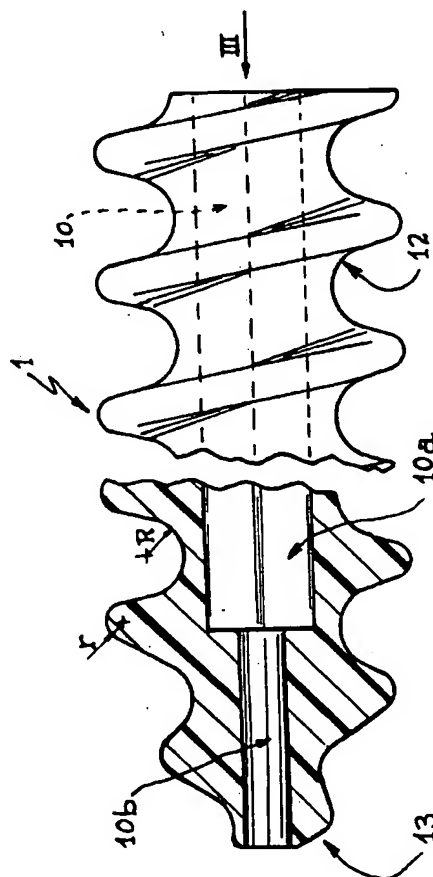


Fig. 2

EP 0 615 732 A1

La présente invention est relative aux vis d'interférence réalisées en matière biorésorbable.

Les vis de ce genre, mais réalisées en matière métallique usuelle (titane, inox, etc...), sont utilisées en chirurgie pour des ligamentoplasties et en particulier pour celles du ligament croisé antérieur du genou. Lorsque ce ligament est lésé, il faut le remplacer en utilisant un transplant, provenant généralement du tendon rotulien et qui comporte le tendon proprement dit, et à ses deux extrémités une petite barrette osseuse. Le transplant est passé dans deux tunnels, l'un fémoral, l'autre tibial débouchant sur l'articulation du genou et à proximité des insertions du ligament croisé antérieur. Le transplant vient remplacer ce ligament, ses deux barrettes osseuses extrêmes devant venir se positionner au débouché des tunnels tibial et fémoral.

On utilise des vis d'interférence pour verrouiller le transplant en les engageant dans le même axe que le tunnel, de manière qu'elles coincent chaque barrette osseuse par rapport à la paroi du tunnel à la manière d'un coin. Les vis d'interférence métalliques utilisées jusqu'à présent posent plusieurs problèmes :

- la position de ces vis complètement enfouies dans une structure osseuse rend leur extraction difficile et délicate.
- la présence desdites vis se révèle gênante en cas de nouvelle intervention chirurgicale dans la zone concernée, par exemple ostéotomie, pose d'une prothèse, etc...
- les filets tranchants des vis peuvent détériorer à la pose ou à long terme la structure fibreuse du transplant au niveau de ses insertions sur les barrettes osseuses.
- à long terme, la présence des vis métalliques peut altérer les structures osseuses proximales.
- enfin, un phénomène d'intolérance des implants métalliques à long terme ne peut pas être écarté.

Les perfectionnements qui font l'objet de la présente invention visent à remédier à ces inconvénients et à permettre la réalisation de vis d'interférence qui soient biorésorbables.

Suivant l'invention, de telle vis d'interférence biorésorbables sont réalisées sous la forme d'une vis sans tête à filet rond fabriquée à partir d'un stéréocopolymère de l'acide lactique de haute pureté chimique, cette vis comportant un alésage axial traversant dont la majeure partie est constituée par un prisme creux, tandis que son extrémité avant est réalisée sous la forme d'un tronc de cône sur lequel s'étend le filet rond.

Le dessin annexé, donné à titre d'exemple, permettra de mieux comprendre l'invention, les caractéristiques qu'elle présente et les avantages qu'elle est susceptible de procurer :

Fig. 1 est une vue en perspective d'une vis d'in-

terférence suivant l'invention associée à sa clé de serrage.

Fig. 2 est une coupe longitudinale de la vis suivant l'invention.

Fig. 3 en est une vue en bout suivant la flèche III de fig. 2.

On sait qu'une matière biorésorbable peut être constituée par un stéréocopolymère de l'acide lactique de haute pureté optique (copolymère des acides L et D-lactiques).

On peut également utiliser l'homopolymère de l'acide L-lactique ou des copolymères biorésorbables de l'acide lactique et d'un comonomère compatible, par exemple dérivé d' α -hydroxy-acides.

D'une façon générale, les copolymères utilisés pour réaliser des pièces biorésorbables contiennent au moins 95% de motifs dérivés de l'acide L-lactique afin d'assurer le maintien de propriétés mécaniques suffisantes pendant un temps approprié après mise en place des pièces en question.

Dans notre exemple, il sera préférable d'utiliser un stéréocopolymère d'acide lactique de haute pureté chimique, comportant au moins 90% de motifs dérivés de l'acide L-lactique.

Les vis d'interférence établies conformément à l'invention sont bien entendu fabriquées à partir des matières ci-dessus citées, mais on choisit dans la gamme un polymère d'acide lactique ou un copolymère de celui-ci de très grande pureté chimique, ayant une masse moléculaire élevée, c'est-à-dire supérieure à 250 000 et une très faible polydispersité, c'est-à-dire inférieure à 2. Il est impératif de respecter ces caractéristiques pour pouvoir réaliser les vis suivant l'invention par moulage par injection.

Les vis suivant l'invention sont des vis 1 sans tête à filet arrondi profond et comportant suivant leur axe géométrique un alésage 10 traversant. Comme illustré en fig. 2, cet alésage comporte sur la majeure partie de la longueur de la vis la forme d'un prisme 10a, tandis que sur la partie restante ledit alésage est un trou 10b à section transversale circulaire inférieure à celle du prisme creux 10a. Le prisme creux peut par exemple s'étendre sur les 4/5 de la longueur de la vis pour des raisons qu'on expliquera plus loin.

Le filet 12 de la vis 1 est du type dit rond, c'est-à-dire qu'il présente des fonds courbes de rayons R raccordés aux sommets arrondis suivant un rayon r par deux flancs déterminant entre eux un angle d'environ 30°. La profondeur du filet est assez importante et le rayon R est légèrement supérieur à celui r. Pour fixer les idées, si l'on envisage une vis de diamètre extérieur 9 mm, la profondeur du filet est de l'ordre de 1,7 mm. Bien entendu, la forme arrondie du filet évite que son sommet soit tranchant.

On observe aussi en fig. 2 que l'extrémité 13 de la vis, dont la longueur correspond en gros à celle de la partie cylindrique 10b, est tronconique suivant un angle d'environ 30° et le filet se poursuit sur cette par-

tie tronconique pour faciliter sa mise en place dans l'os spongieux sans taraudage préalable.

La mise en place s'effectue au moyen d'un tournevis 2 (fig. 1) comportant une partie prismatique 20 de section égale au jeu près à celle du prisme creux 10a. Une broche 21 de diamètre inférieur à celui de la partie 10b de l'alésage 10 de la vis 1 est engagée à coulisement juste dans un alésage central borgne 22 du tournevis 2. Ainsi, une fois la partie 20 du tournevis engagée à fond dans le prisme creux 10a, la broche 21 présente une longueur telle qu'elle dépasse à l'extérieur de la vis 1 au-delà de son extrémité tronconique, de manière à constituer un centrage dans l'os devant recevoir la vis. Bien entendu, le tournevis est muni d'un manche 23.

Comme indiqué plus haut, le prisme creux 10a de la vis est profond pour permettre une coopération étroite avec les facettes de la partie prismatique 20 du tournevis et assurer ainsi un couple de vissage réparti sur la majeure partie de la longueur de la vis, ce qui permet la mise en place de cette dernière sans taraudage préalable. Egalement le prisme creux 10a est inscrit dans un cercle dont le diamètre représente 70% à 80% du diamètre de l'âme de la vis pour une transmission optimale du couple de vissage. Le prisme creux 10a pourrait bien entendu présenter une autre section, mais la forme triangulaire choisie permet de conserver une quantité de matière plastique suffisante autour de ce prisme pour assurer la transmission du couple de vissage sans altérer la géométrie dudit prisme.

Il va de soi qu'on peut réaliser des vis d'interférence biorésorbables suivant la structure décrite précédemment dans des dimensions diverses en diamètre et en longueur sélectionnées comme étant les mieux adaptées à l'application envisagée.

Son procédé de fabrication est avantageusement un moulage par injection d'un polymère ou copolymère d'acide lactique tel que décrit ci-dessus.

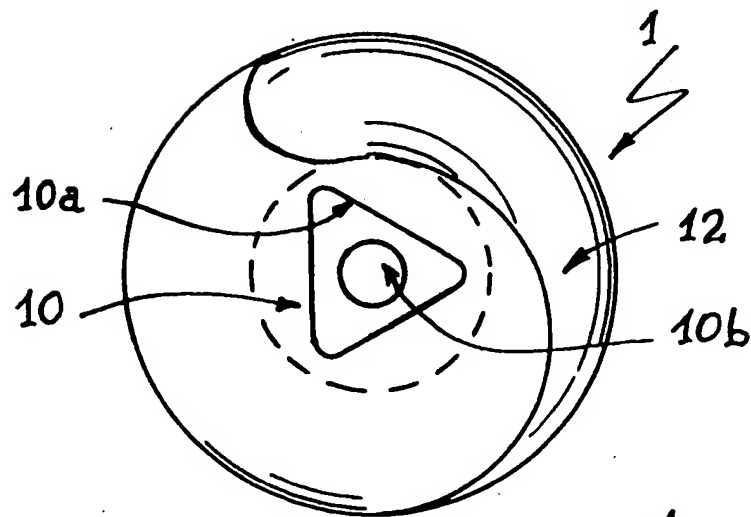
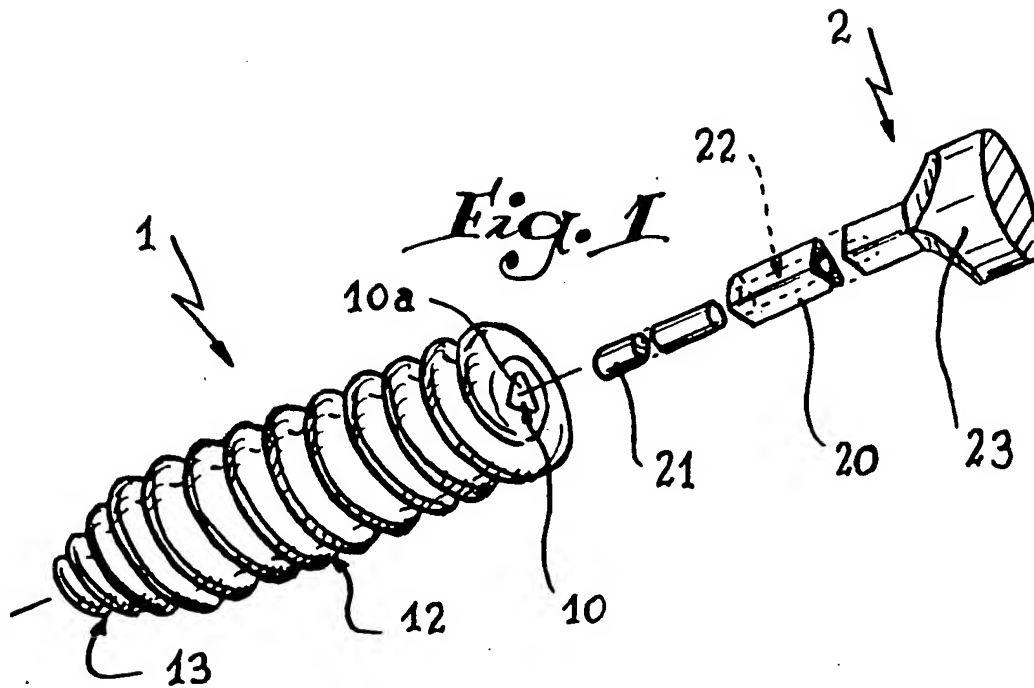
On a ainsi réalisé une vis d'interférence biorésorbable dont la cinétique de résorption est lente et dont les propriétés mécaniques sont maintenues pendant un temps suffisant. Ainsi, l'hydrolyse de la matière est très progressive. On assure donc une bonne stabilité in-vivo, les produits qui sont relargués très progressivement au cours de la résorption sont métabolisés et éliminés par la voie naturelle. Pour fixer les idées, l'altération de la matière est infime pendant les trois premiers mois, la disparition complète de la vis n'intervenant qu'au delà de seize mois.

constituant un trou cylindrique (10b), caractérisée en ce qu'elle est réalisée à partir d'un stéréocopolymère d'acide lactique de haute pureté chimique, comportant au moins 90% de motifs dérivés de l'acide L-lactique, une masse supérieure à 250 000 et un indice de polydispersité inférieur à 2.

2. Vis d'interférence suivant la revendication 1, caractérisée en ce qu'elle comprend un filet (12) à profil arrondi avec un angle des flancs de l'ordre de 30° et un rayon de courbure au sommet (r) inférieur à celui des fonds de courbe (R) pour assurer une bonne stabilité mécanique.
3. Vis d'interférence suivant la revendication 1, caractérisée en ce que le prisme creux (10a) s'inscrit dans un cercle dont le diamètre représente 70% à 80% du diamètre de l'âme de la vis (1) pour conserver une quantité de matière plastique suffisante autour dudit prisme afin d'assurer la transmission du couple de vissage sans altérer sa géométrie.
4. Vis d'interférence suivant la revendication 1, caractérisée en ce que sa matière constitutive contient au moins 95% de motifs dérivés de l'acide L-lactique.
5. Vis d'interférence suivant la revendication 1, caractérisée en ce qu'elle est moulée par injection.

Revendications

1. Vis d'interférence biorésorbable sans tête, du genre comprenant un alésage axial traversant (10) dont la majeure partie (10a) est réalisée sous la forme d'un prisme creux, la partie restante



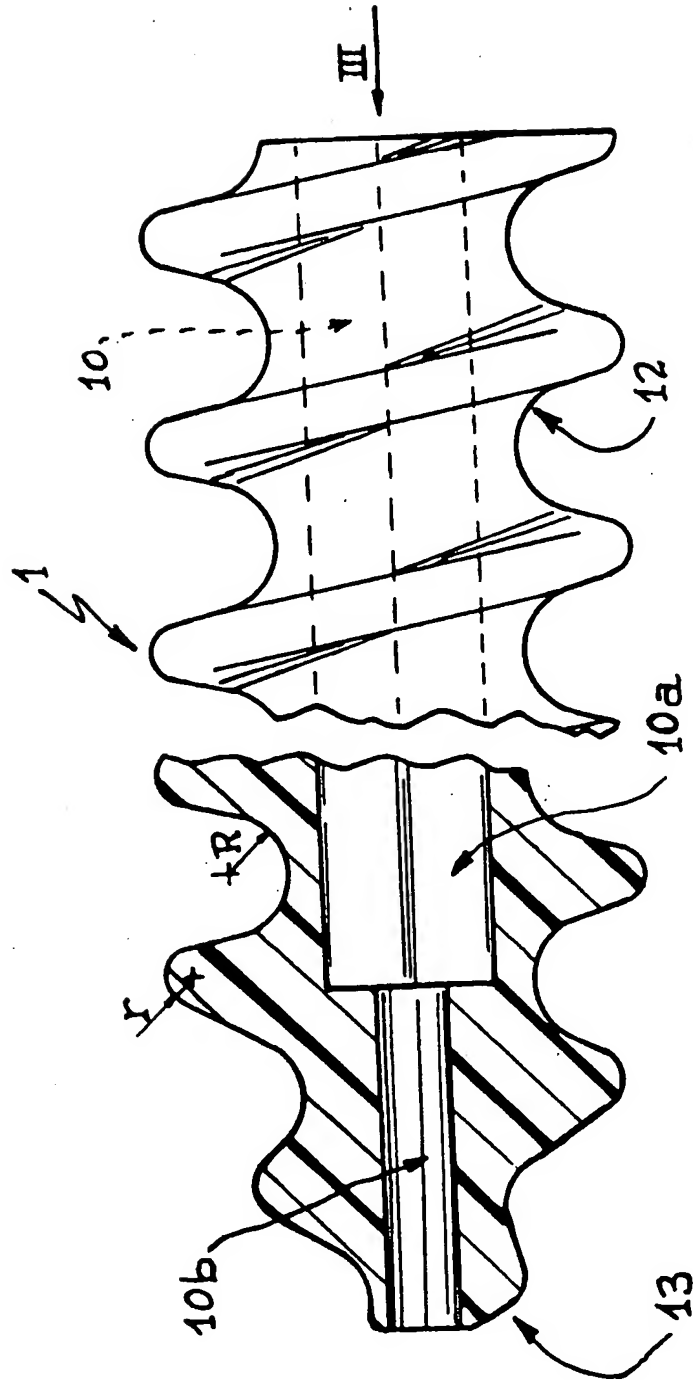


Fig. 2



Office européen
des brevets

RAPPORT DE RECHERCHE EUROPEENNE

Numero de la demande
EP 94 42 0047

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS			CLASSEMENT DE LA DEMANDE (Int.Cl.5)
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	Revendication concernée	
X	EP-A-0 502 698 (LINVATEC CORP.) * le document en entier *	1 3-5	A61F2/08 A61B17/58
A	WO-A-89 09030 (AESCULAP AG) * abrégé; revendications 1,3,4 * * page 1, alinéa 3; figures 1,3 *	1,3,4	
A	EP-A-0 451 932 (MECRON MEDIZINISCHE PRODUKTE GMBH) * abrégé; figures * * colonne 1, ligne 7 - ligne 8 *	1,2,4	
A	US-A-4 950 270 (BOWMAN ET AL.) * colonne 3, ligne 2 - ligne 35; figures 1,4 *	1	
			DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int.Cl.5)
			A61F A61B
Le présent rapport a été établi pour toutes les revendications			
Lieu de la recherche BERLIN		Date d'achèvement de la recherche 24 Mai 1994	Examineur Kanal, P
CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES		<p>T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet antérieur, mais publié à la date de dépôt ou après cette date D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons A : membre de la même famille, document correspondant</p>	
<p>X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : arrière-plan technologique O : divulgation non-écrite P : document intercalaire</p>			

EPO FORM 1501 (02/92) (POURCH)